REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS,
EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

CECMED ER-14
2012.

Regulación

REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS POR EL FABRICANTE Y SUMINISTRADOR

Índice

1. Introducción.....3
2. Objeto……3
3. Alcance.....3
4. Referencias Normativas..... 3
5. Términos y Definiciones……4
6. Requisitos Regulatorios Generales……....5
6.1 Requisitos para el Reporte de Eventos Adversos por el Fabricante y Suministrador…..…… ……..……..…….. 7
6.2 Obligaciones del fabricante y suministrador…….. 8
6.3 Reglas de excepción para no reportar……..……..…….8
6.4 Periodos de tiempos que se establecen para los reportes de fabricante y Suministrador……9
6.5 Requerimiento para envío de información adicional……10
6.6 Vías de comunicación para enviar los reportes…….....10
6.7 Requerimiento sobre el idioma del reporte…….…. … 10
6.8 Requerimientos de los Expedientes de eventos adversos……..……..10
7. Confidencialidad de la información.....……..11
Bibliografía.....12
Anexo1.....13
Instrucciones Generales (Anexo1).....14
Anexo 2.....15
Instrucciones Generales (Anexo 2).....16

1. Introducción

El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos CECMED está facultado para establecer requisitos obligatorios para los fabricantes de equipos médicos en cuanto al reporte de eventos adversos se refiere.

Teniendo en cuenta el perfeccionamiento del Programa Regulador de Equipos Médicos en Cuba, en especial en la Vigilancia Sanitaria de los mismos, el impacto de la regulación a nivel nacional e internacional, los cambios del Reglamento para la Evaluación Estatal y el Control de los Equipos Médicos", - en lo adelante Reglamento-, donde en su capítulo VII, artículo 76, se expresa el propósito de la vigilancia de equipos médicos y en los artículos 82 y 83 las obligaciones de los fabricantes y suministradores para la notificación de reportes a la Unidad de Vigilancia de esta agencia reguladora, la mejora del monitoreo de la efectividad de los equipos médicos comercializados e introducidos en todos los niveles de atención de salud, el desarrollo en el manejo de los riesgos y el incremento del carácter proactivo de la Vigilancia de estas Tecnologías Sanitarias, se procede a la elaboración y renovación de una nueva regulación que sustituye a la Regulación ER-14, aprobada el 20 de marzo del 2002.

Para la elaboración del documento se tomaron en cuenta además, la emisión de los nuevos documentos finales de vigilancia por el Sub grupo 2, del GHTF, y otras normativas acorde a las tendencias actuales en los temas de vigilancia y en particular los requisitos referidos a la información sobre eventos adversos ocurridos con equipos médicos.

2. Objeto

Establecer los requisitos regulatorios para el reporte de eventos adversos relacionados con los equipos médicos comercializados e introducidos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y/o en el extranjero por parte del Fabricante y/o su Representante Legal, y los Suministradores, los cuales tomarán las acciones correctivas pertinentes.

3. Alcance

Esta Regulación es aplicable a todo fabricante y suministrador de equipo médico, nacional o extranjero.

4. Referencias Normativas y Regulatorias

- Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos aprobado y puesto en vigor el 22 de septiembre del 2008 por Resolución Ministerial No. 184 del MINSAP.
- ER-14 Regulación. Requisitos para el Reporte de Eventos Adversos por el fabricante, del CCEEM, aprobada el 22 de marzo del 2002.
- GT- 16 Guía para el reporte de eventos adversos por el fabricante, del CCEEM:2002
- Documento Docente para la Vigilancia de Equipos Médicos, del CCEEM, Octubre del 2010
- AAMI HE 74:2001, Human factor design process for medical devices.
- EC 60601-1-6:2004, Medical electrical equipment – Part 1: General requirement for safety – Collateral standard: 6, Usability
- EN ISO 14971:2000-12 with three year transition to 2003-12

5. Términos y Definiciones

A los efectos de esta Regulación los términos y definiciones empleados son los contenidos en el Reglamento para la Evaluación y el Control Estatal de Equipos Médicos vigente, en la AAMI HE 74:2001 Human factor design process for medical devices; en la NC ISO60601-1-6 Medical electrical equipment – Part 1: General requirement for safety – Collateral standard: 6, Usability, y los que a continuación detallaremos:

Acción Correctiva de Seguridad de Campo (ACSC): es una acción tomada por el fabricante para reducir el riesgo de muerte y deterioro serio del estado de salud asociado con el uso del equipo médico que pueden ser:

- Revocacióno "retiro**"**
- Modificación:
    - Reajuste de la conformidad por modificación o cambio de diseño
    - Cambios permanentes o temporales para el etiquetando o instrucciones para el uso.
    - Las actualizaciones del software, etc.
- Sustitución
- Destrucción

Amenaza seria para la Salud Pública: Cualquier tipo de evento, que resulta en un riesgo inminente de muerte, daño serio que puede requerir una urgente acción remedial.

Entrenamiento: Desempeño por el operador de las instrucciones orientadas y las aplicaciones específicas requeridas para el cumplimiento de la seguridad y efectividad en el uso de un equipo médico.

Error de usuario: acto, u omisión de un acto, que tienen una respuesta diferente del uso previsto por el fabricante o esperado por el usuario. El error de usuario incluye los deslices, los lapsus, los errores y el mal uso razonablemente previsible.

Nota: El término error de usuario no ha podido armonizarse internacionalmente pero cubre el error no intencional y el mal uso del equipo, ya sea el uso no aprobado por la autoridad reguladora o por no cumplir con el uso previsto y las instrucciones del fabricante. El reprocesado y reuso de equipos etiquetados para "un solo uso" establecido por el fabricante, y estén involucrados en un evento adverso debe ser tratados como reporte de error de usuario, al menos que exista una regulación del CEDMED que ampare este reuso.

Evento Adverso o Incidente: Son los acontecimientos inesperados o indeseados que ocurren o potencialmente pueden ocurrir durante el uso de un equipo médico y que afectan o pueden afectar la seguridad de los pacientes, usuarios u otros.

Evento reportable: Acontecimiento imprevisto, asociado con un equipo médico, que debe ser reportado según los requisitos regulatorios.

Fabricante: Persona natural o jurídica con plena responsabilidad del diseño, fabricación, ensamble, procesamiento y etiquetado de un equipo médico, que lo procesa y prueba

incluidos los esterilizadores, remanufacturadores, empacadoras y rótulos con vistas a su comercialización en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones las efectúe la propia persona o se designe a una tercera.

Malfuncionamiento o deterioro: Es el fallo de un equipo para funcionar de acuerdo al propósito previsto por el fabricante. El propósito previsto representa el uso de acuerdo con los datos proporcionado por el fabricante en el etiquetado, en las instrucciones y/o en materiales de publicidad.

Notificación de Seguridad de Campo (NSC): Es una comunicación enviada por un fabricante o su representante a los usuarios del equipo médico en relación con una ACSC.

Operador: Persona que aplica o maneja el equipo.

Nota: Puede ser personal médico, paramédico, otros profesionales de salud, el propio paciente y otros.

Revocación o retiro: Acción llevada a cabo para tratar un problema con un equipo médico. Los retiros ocurren cuando un equipo médico es defectuoso, o cuando constituye un riesgo para la salud, o en ambos casos. La responsabilidad de un retiro adecuado corresponde al fabricante.

Suministrador: Persona natural o jurídica que recibe productos médicos terminados de otro establecimiento, con el propósito de ofrecerlos para su venta comercial a un comprador.

Uso anormal*:* Acción u omisión intencional de un acto por la entidad responsable, el operador, o paciente que opera un equipo médico como consecuencia de una conducta que está fuera del control de riesgo evaluado por el fabricante.

Nota: El uso anormal no es considerado mal uso razonable o previsible.

Usuario: Persona natural o jurídica que utiliza y opera los equipos médicos con fines terapéuticos, diagnósticos, preventivos o de alivio de una enfermedad o estado anormal. A los efectos de este reglamento, también se considerará usuario, a la persona que brinda servicios de mantenimiento, reparación o ejecute los procedimientos de inspecciones a los equipos médicos.

6. Requisitos Regulatorios generales.

El fabricante y suministrador de un equipo médico es el máximo responsable de garantizar las exigencias a cumplir por el equipo médico que produce.

6.1. Requisitos para el Reporte de Eventos Adversos por el Fabricante y Suministrador

El fabricante y el suministrador están en la obligación de mantenerse informados acerca de todos los eventos en que estén involucrados los equipos médicos que ellos producen, comercializan e introducen en el SNS, durante la etapa posmercado y que cumpla con los 3 criterios básicos de reporte definidos en 6.1.1 al 6.1.3yenviar un Reporte Inicia la autoridad reguladora, según el modelo RFAB-1(Anexo 1)

6.1.1 Ocurrencia de un evento

El fabricante y suministradorreciben la información de un evento en el que presumiblemente está implicado un equipo médico fabricado o comercializado por él o bajo su responsabilidad.

Eventos típicos son:

- Mal funcionamiento o deterioro de las características de su funcionamiento.
- Diseño o fabricación inadecuado o deficiente del equipo.
- Una inexactitud en el etiquetado, instrucciones para el uso y /o materiales promocionales.
- Un evento de naturaleza significativa e inesperada para la Salud Pública: este problema se convierte en un problema de alarma o amenaza potencial para la salud pública.
- Error de Usuario relacionado con el equipo médico que provoque la muerte, lesión seria o exista amenaza para la salud pública o haya un cambio de la tendencia (generalmente un aumento en la frecuencia), o un cambio en el patrón de conducta del equipo que potencialmente pueda resultar en la muerte o lesión seria**.** Para lo cual deberá iniciar una acción correctiva.

Nota: En el caso de reporte de error de usuario, u otras informaciones recogidas en la literatura (donde han ocurrido eventos de esta característica),el fabricante y suministrador deberán evaluarlos mediante el sistema de gestión de riesgo que tienen implementado, y tomarán las acciones correctivas y preventivas correspondientes.

- Evento de error de usuario no reportable: Cuando el error del usuario no resulta en muerte, lesión o daño serio, o un asunto de amenaza potencial para la salud, no obstante esta decisión debe ser justificada y documentada por el fabricante a la autoridad reguladora.
- El uso anormal no necesita ser reportado por el fabricante al CEDMED, pero el fabricante lo evalúa, aunque en este caso será manejado por la institución de salud responsable y la autoridad reguladora, mediante otros procedimientos no descritos en esta regulación, no obstante si el fabricante conoce de un tipo de evento de “uso anormal” puede ponerlo en conocimiento de las entidades de salud y otras organizaciones apropiadas.

6.1.2 Relación del equipo médico con el evento

En la valoración de la posible relación del equipo con el evento, el fabricante y suministradordeben tener en cuenta lo siguiente:

- Información que se obtiene por contacto con las instituciones de salud donde ocurre el evento adverso.
- Información previa, que existe en relación a eventos ocurridos con su equipo o similares.

- Otra información disponible que tenga el fabricante (información de la literatura, documentación científica o el aumento en la frecuencia de ocurrencia de los eventos, ocurrencia de eventos similares o consulta con profesionales médicos).

Nota: Cuando hay varios equipos y medicamentos involucrados en el problema la situación es muy compleja y se debe asumir que el evento está asociado con el equipo.

6.1.3 Principales causas de eventos relacionados con los equipos médicos.

A continuación relacionamos las principales causas que dan lugar a eventos adversos. El Documento Docente de Vigilancia se encuentra detallados los ejemplos de cada causa.

Fallos básicos de los equipos

- Errores de diseño.
- Errores de fabricación
- Fallos al azar

Factores externos

- Suministro de energía eléctrica
- Suministro de gases medicinales
- Interferencia Electromagnética (EMI) y de Radiofrecuencia (RFI)
- Generales

Control ambiental, tales como temperatura y humedad.

Error de usuario

- Resultado de un mal entrenamiento.
- Falta de experiencia del personal que opera el equipo.
- Inadecuado o ausencia de manual de instrucciones tanto de servicio como de operación.
- Falta de control y supervisión.
- Errores en el mantenimiento y/o servicio al equipo.

Esterilización

6.1.4 Consecuencias del evento

El evento condujo a una de las consecuencias siguientes:

- Muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- Lesión o enfermedad seria a un paciente, usuario u otra persona o enfermedad que:

    - amenace la vida,
    - Provoque deterioro o daño permanente de la función o estructura del cuerpo humano,
    - necesite la intervención médica o quirúrgica inmediata, para evitar el deterioro o daño permanente de una función o estructura del cuerpo humano.

- Mal funcionamiento que no conducen a muerte o lesión seria debido a la intervención del profesional de la salud u otras circunstancias, conocido por otras agencias reguladoras como “incidente cercano”

6.2 Requisitos específicos para el fabricante y el suministrador

6.2.1 El fabricante y suministrador están en la obligación de reportar al CECMED, según el modelo **RFAB-1**, en los casos siguientes:

- Un evento adverso que ocurra en una institución de salud.
- Un evento adverso que ocurra en el extranjero con un tipo o modelo de un equipo médico instalado en las instituciones de salud.

6.2.2 El fabricante y suministrador una vez que conocen la ocurrencia de un evento adverso iniciarán una investigación para conocer y determinar las causas que motivaron el evento.

6.2.3 El fabricante y suministrador están en la obligación de enviar al CECMED el Modelo de Reporte Final**RFAB-2** (Anexo 2), determinando las acciones correctivas a tener en cuenta que pueden ser:

- Acción correctiva de Seguridad de Campo (ACSC).
- Notificación de Seguridad de Campo (NSC).

6.2.4 Se exigirá el registro y control del evento por parte del fabricante.

6.3 Reglas de excepción para no reportar

Cuando se cumplan cualquiera de las siguientes reglas de excepciones, los eventos adversos no necesitan ser reportados al CECMED por el fabricante ni por el suministrador, pero se exigirá el registro y control del evento por parte del mismo. Los ejemplos de cada acápite podrán consultarse en el Documento Docente para la Vigilancia de Equipos Médicos.

6.3.1 Deficiencia de un equipo médico encontrada por un usuario previo a su uso.

Las deficiencias de los equipos que normalmente pueden ser detectadas por el usuario, sin tener en cuenta las medidas dictadas en el manual de uso del fabricante y donde no ha ocurrido daño serio, no necesitan ser reportados.

6.3.2 Eventos adversos causados por condiciones pre-existentes en el paciente.

Cuando la causa de un evento adverso es debido a las condiciones del paciente no necesita ser reportado. Estas condiciones pudieran estar preexistiendo u ocurriendo durante el uso. Condición causal del daño o lesión seria, que se concluye mediante el juicio de uno o varios profesionales médicos u otros expertos facultados para dicha valoración clínica.

6.3.3 Tiempo de servicio de un equipo médico.

Cuando la causa de un evento adverso sea solamente el exceder el tiempo de servicio especificado por el fabricante y el tipo de fallo no es inusual, el evento adverso no necesita ser reportado.

6.3.4 Protección contra fallas de funcionamiento correcto

Los eventos adversos que no conduzcan a daño serio o muerte, debido a que el equipo por cuestiones de diseño está protegido contra una falla (de acuerdo a estándar previsto por problemas de diseño), no necesitan ser reportados.

6.3.5 Probabilidad remota de ocurrencia de muerte o lesión seria.

Los eventos adversos que puedan conducir, pero que no han conducido a daño serio o muerte, pero tienen una remota probabilidad de daño serio o injuria y el cual ha sido establecido y documentado como aceptable, después de una valoración del riesgo no necesitan ser reportado.

6.3.6 Efectos colaterales esperados y previsibles

Los efectos colaterales que hayan sido perfectamente identificados en el etiquetado del fabricante o son clínicamente bien conocidos como de previsible y tienen cierta predictibilidad funcional o numérica cuando el equipo fue usado como estaba previsto no necesitan ser reportados.

6.3.7 Eventos adversos descritos en las advertencias

Los eventos adversos que ocurran después que el fabricante ha tomado en determinado equipo médico Acciones Correctivas de Seguridad de Campo y haya sido señalado en las advertencias no necesitan reportarse.

Las advertencias incluyen removerlos del mercado, acciones correctivas y revocamiento de los productos. El fabricante debe proveer un resumen del reporte, el contenido y frecuencia de ellos y debe ser de acuerdo a lo determinado por la Autoridad Reguladora.

6.3.8 Exoneración de reportar concedidas por la Autoridad Reguladora.

Eventos ordinarios y bien documentados pueden ser exonerados de reportar por el CECMED.

6.4 Períodos de tiempos que se establecen para los reportes de fabricantes y suministradores

Tan pronto como el fabricante y suministrador conocen que ha ocurrido un evento asociado a uno o unos de sus equipos médicos, deben determinar si se trata de un evento adverso. En este caso deben reportar en los modelos de reportes establecidos, los cuales serán enviados al CECMED dentro de los períodos de tiempo que se señalan a continuación:

- RFAB-1 Dentro de los 3 días naturales, si el evento adverso ha conllevado la muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- RFAB-1 Dentro de los 10 días naturales, si el evento adverso causó lesión seria en el estado de salud de un paciente, usuario u otra persona.

- RFAB-1 Dentro de los 30 días naturales, si el evento no ha conllevado la muerte o lesión seria en el estado de salud de un paciente, usuario u otra persona, pero potencialmente pudo haber ocurrido.
- RFAB-1 Dentro de los 30 días naturales con respecto a un evento adverso que ocurre fuera del país, del cual el fabricante es informado. (Excepto para los casos de muerte que serían hasta tres días naturales).
- RFAB-2 Inmediatamente después de concluida la investigación.

6.5 Requerimiento para el envío de información adicional

El fabricante y suministrador están en la obligación de enviar al CECMED cualquier otra información adicional que permita complementar la información reportada de un evento adverso en el Modelo RFAB-1.

6.6 Vías de comunicación para enviar los reportes

Los modelos de reportes establecidos en esta regulación, así como la información adicional, serán enviados al CECMED utilizando una de las vías siguientes:

- Entrega personal
- Correo ordinario
- E-mail: rfab@cecmed.sld.cu
- Base de datos en línea

6.7 Requerimiento sobre el idioma del reporte

Todos los reportes e información adicional, requeridos por esta Regulación que sean enviados por escrito o por vía electrónica se enviarán al CECMED en idioma español. En los casos de eventos ocurridos en el extranjero se aceptarán en idioma inglés, se exceptúan los de fabricantes nacionales, que siempre serán en idioma español.

6.8 Requerimiento de los Expedientes de eventos adversos

6.8.1 Los fabricantes y suministradores están obligados a establecer y mantener los expedientes de eventos adversos identificados de forma tal que se permita el acceso a la información.

6.8.2 Los expedientes se conservarán por escrito o en soporte electrónico por parte del fabricante a los cuales se le puede incorporar toda la información necesaria relacionada con el evento, la cual contendrá:

- información referente al evento adverso que incluye: deliberaciones, procesos de tomas de decisiones usadas para determinar si el equipo estuvo relacionado con los eventos bajo vigilancia,
- copias de todos los modelos requeridos, información adicional y otra información relacionada con el evento que fue enviada al CECMED y otras entidades.

6.8.3 Los fabricantes y suministradores permitirán al personal autorizado del CECMED el acceso a la información para consultar y verificar los registros requeridos.

6.8.4 Los expedientes se conservarán durante todo el período de uso del equipo a partir de la confección de los mismos.

6.8.5 Toda la documentación archivada en el expediente tendrá el mismo número de identificación.

6.8.6 Si el fabricante y suministrador posee un Sistema de Gestión de Riesgo (SGR), o en caso que solo tenga implantado un SGC dichos documentos deben ser parte de esta documentación.

7. Confidencialidad de la información

La información contenida en los reportes establecidos en esta Regulación es de carácter confidencial y privado y no es obligatoria la identificación de las personas naturales de donde el fabricante obtuvo la información sobre la ocurrencia del evento. No obstante se identifica el fabricante y suministrador, la institución donde ocurrió el evento adverso. Este aspecto se establece en el artículo 115, Capítulo XII del Reglamento.

Los aspectos a considerar son:

- Durante todo el proceso de investigación que se desarrolle se garantizará la confidencialidad sobre el evento.
- La información contenida en los reportes sobre cualquiera de los eventos reportables bajo vigilancia, sólo se divulgará a las personas, naturales y jurídicas que se considere por el CECMED las cuales podrán conocer de la misma y de las medidas remédiales para evitar la ocurrencia de eventos similares. Se incluye en este caso la emisión pública de alertas.
- No se divulgarán al conocimiento público informaciones comerciales y financieras, nombres de personas o institución alguna u otra identificación, ya sea del personal afectado o del que reporta, ni el número de serie de equipos médicos implantados en pacientes.

Dada en La Habana a los 19 días del mes de diciembre del 2012.

Aprobada por:

Dr. Rafael Pérez Cristiá
Director General
CECMED

Bibliografía

- CFR 21 Food and Drugs, Parts 800 to 1299.
- Extract Canada Gazette, Part II, May 27, 1998.
- GHTF/SG2/N31R8:2003 Proposal for Reporting of Use Errors with Medical Devices by their Manufacturer or Authorized Representative,
- SG2/N32R5: Universal Data Set for Manufacturer Adverse Event Reports
- SG2-N33R11: Timing of Adverse Event Reports
- SG2-N36R7: Manufacturer's Trend Reporting of Adverse
- GHTF-SG2 N21R8, Adverse Event Reporting Guidance for the Medical Device Manufacturer or its Authorized Representative, June 30, 1999
- GHTF/SG2/N54R8:2006 Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices
- SG2-N6R3: Comparison of the Device Adverse Reporting Systems in USA, Europe, Canada, Australia & Japan
- GHTF/SG2/N54R8:2006 Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices
- SG2-N68R3: Who Should Adverse Event Reports be sent to?

Modelo de Reporte Obligatorio de Fabricante **Anexo 1**
Reporte Inicial RFAB

CECMED RFAB	**Mod. RFAB-1** **Para uso exclusivo del CECMED** No. Orden: Fecha de recibido: ___ /___/___ Código:

I. Datos de la persona que reporta al fabricante o suministrador	**II. Ubicación del evento**
1. Nombre: 2. E-mail: 3. Teléfono: 4. Profesional de la Salud:	1. Provincia: 2. Municipio: 3. Localidad : 4. Institución: 5. Tipos de Institución: 6. Servicio: **7.** Nivel de Atención:
III. Fabricante y/o Suministrador	**IV. Representante en Cuba:**
1. Nombre: 2. Dirección: 3. Teléfono / Fax:	1. Nombre: 2. Dirección: 3. Teléfono / Fax:

V. Evento adverso

1. Descripción del evento: (Detalle el evento ocurrido. Utilice otra hoja de papel si es necesario)

2. Número del Reporte: _____ **3. Fecha de ocurrencia del evento: ___/___/___** **4.Fecha en que el Fabricante conoce el evento ocurrido_/_/_** **5. Fecha del envío del reporte___/___/___** **6. Causas:** Error de fabricación □ Control ambiental □ Error de diseño □ Error de Usuario□ Fallos al azar □ Esterilización □ Factores externos □No determinada □	**7.Tipo de Afectado: a) Paciente □ b) Operador □ c) Otro □** **8. Consecuencias:** a) Muerte. □ b) Peligro para la vida □ c) Lesión seria o permanente □ e) Requiere intervención quirúrgica y/o medica para prevenir lesiones serias o permanentes □ f) No Hubo □ g) Otras □

9. Acciones correctivas iníciales tomadas por el fabricante / Suministrador:

10. Observaciones:

VI. Datos del equipo

1. Denominación del equipo: **2. Suministrador:** **3. Marca:** **4. Modelo:** **5. Versión Software:** **6. No. de Serie:** 7. **No. de lote:** 8. **Fecha de instalado:** ___ /___/___ 9. **Fecha de vencimiento:** ___ /___ 10. **Es un implantarle: Sí □ No □**	11. **Equipo operado por: a) profesional salud □ b) paciente □ c) Otro□** 12. **Clase de riesgo; I__ IIa__ IIb__ III___** 13. **No. de Registro Sanitario en Cuba: _____** 14. **No. de Registro o No. Identificación en otro país:____** 15. **Es un equipo de simple uso: Sí □ No □** **15.1 Método de Esterilización Inicial:** **15.2 Método de Esterilización para el Reuso:**

INSTRUCCIONES GENERALES RFAB-1
COMO LLENAR EL MODELO

I-Datos de la persona que reporta al fabricante/suministrador:

1. **Nombre:** Escriba el nombre de la persona que reporta el evento.
2. **E-mail:** Escriba la dirección de correo electrónico de la persona que reporta.
3. **Teléfono:** Escriba el teléfono de la persona que reporta el evento.
4. **Profesional de salud:** Diga la ocupación del personal que reporta (Médico, Enfermera, Bioingeniero, Técnico, Otros).

II-Ubicación del Evento

1. **Provincia:** Diga la provincia donde radica la institución en donde ocurrió el evento.
2. **Municipio:** Diga el Municipio donde radica la institución donde ocurrió el evento.
3. **Localidad:** Diga la localidad donde radica la institución donde ocurrió el evento
4. **Institución:** Escriba el nombre de la institución donde ocurrió el evento.
5. **Tipo de Institución:** Señale el tipo de institución de salud donde ocurrió el evento
6. **Servicio:** Diga el servicio de la institución donde ocurrió el evento.
7. **Nivel de atención:** (Primario, Secundario, Terciario)

III-Fabricante:

1. **Nombre:** Escriba el nombre de la entidad que fabrica el equipo médico y/o del Suministrador.
2. **Dirección:** Escriba la dirección de la entidad que fabrica o suministra el equipo médico.
3. **Teléfono/fax:** Escriba el número de teléfono y fax de la entidad que fabrica o suministra el equipo médico.

IV-Representante en Cuba:

1. **Nombre:** Escriba el nombre del representante legal del fabricante.
2. **Dirección:** Escriba la dirección del representante legal del fabricante.
3. **Teléfono/fax:** Escriba el número de teléfono y fax del representante legal del fabricante.

V- Evento adverso:

1. **Descripción del evento ocurrido**: Realice una descripción de que ocurrió, incluyendo cualquier acción que se haya tomado y la respuesta del suministrador o fabricante, las consecuencias al paciente, usuario u otros. Especifique si hay algún otro equipo involucrado. Escriba cualquier otra información que usted considere necesaria para esclarecer el hecho
2. **Numero de reporte:** Es el numero consecutivo de reportes del fabricante o suministrador
3. **Fecha del evento:** Escriba la fecha en que ocurrió el evento adverso.
4. **Fecha de recibido:** Es la fecha en que el fabricante conoce del evento adverso.
5. **Fecha de este reporte:** Es la fecha en que el fabricante o suministrador reportan a la autoridad reguladora el evento adverso
6. **Causas:** Seleccione la causa más probable que ocasionó el evento adverso.
7. **Tipo de afectado:** Marque el tipo de afectado (Paciente , Operador u Otro)
8. **Consecuencias:** Seleccione la consecuencia más probable que produjo el evento adverso.
9. **Acciones correctivas iniciales tomadas:** Escriba las acciones correctivas iniciales para corregir el problema
10. **Observaciones:** Cualquier otra información adicional de interés**.**

VI. Datos del Equipo:

1. **Denominación del equipo:** Escriba el nombre del equipo que ocasionó el evento adverso.
2. **Suministrador:** Escriba el nombre del suministrador del equipo
3. **Marca:** Escriba la marca del equipo que ocasionó el evento.
4. **Modelo:** Escriba el modelo del equipo que ocasionó el evento adverso.
5. **Versión del software:** Escriba la versión Software en caso de que la tenga.
6. **No. de Serie:** Escriba el No. de Serie del equipo que ocasionó el evento adverso.
7. **No. de Lote:** Escriba el No. de Lote del equipo que ocasionó el evento adverso.
8. **Fecha de instalación:** Escriba la fecha de instalado el equipo que ocasionó el evento adverso.
9. **Fecha de vencimiento:** Escriba la fecha vencimiento del equipo.
10. **Es un implantable:** Señale con una cruz sí o no
11. **Equipo operado por:** Señale con una cruz quien opera el equipo cuando ocurre el evento.
12. **Clase de Riesgo:** Señale la clase de Riesgo
13. **No. De Registro Sanitario en Cuba:** Escriba el número de Registro Sanitario otorgado por la autoridad reguladora.
14. **No. de Registro o No. Identificación en otro país.** Escriba el número de Registro Sanitario o identificación en otro país.
15. **Es un equipo de simple uso:** Escriba sí o no. En caso afirmativo responda:

15.1 Método de Esterilización Inicial: Escriba el método utilizado en su esterilización

15.2 Método de Esterilización para el Reuso: Escriba el método de esterilización recomendado para la reutilización del equipo.

Anexo 2

Modelo de Reportes RFAB-2

Mod. RFAB-2 **Para uso exclusivo del CECMED** **No. Orden:** **Fecha de recibido: ___ /___/___**

Evento y Conclusiones

1) Número del reporte:

2) Denominación del equipo médico:

3) Fecha de este reporte: ___ /___/___

4) Resultados de la investigación: (Especificar métodos de ensayo e investigación y resultados)
(Utilice otra hoja de papel si es necesario)

5) Conclusiones: (Utilice otra hoja de papel si es necesario)

6) Acciones correctivas tomadas por el fabricante o suministrador

Acción correctiva de Seguridad de Campo (ACSC)

- Revocación
- Modificación

  - Reajuste de la conformidad por modificación o cambio de diseño
  - Cambios permanentes o temporales para el etiquetando o instrucciones para el uso
  - Las actualizaciones del software

- Sustitución
- Destrucción

Notificación de Seguridad de Campo (NCS).

7) Observaciones:

INSTRUCCIONES GENERALES DE CÓMO LLENAR EL MODELO.

1. Número de reporte: Es el número consecutivo de reportes del fabricante o suministrador señalado en el modelo RFAB-1
2. Denominación del equipo: Escriba el nombre del equipo que ocasionó el evento adverso
3. Fecha de este reporte: Es la fecha en que el fabricante o suministrador reportan a la autoridad reguladora este modelo.
4. Resultados de la investigación: Escriba los resultados de la investigación desarrollada y sus resultados Cuando proceda especificar los métodos de ensayos empleados.
5. **Conclusiones del evento:** Una vez concluida el proceso de Investigación escriba las conclusiones del evento adverso ocurrido.
6. Acciones correctivas por el fabricante o suministrador: Señale las acciones correctivas tomadas por parte del fabricante o suministrador.
7. Observaciones: Cualquier otra información de interés que desee declarar.